



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001164-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001164-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA INVESTIGAR LA EFICACIA DE FENEBRUTINIB EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE, Protocolo GN43271 V V2 del 13/07/2021 con Carta compromiso firmada por el patrocinante V1.0, de fecha 14Oct2022 en español e inglés y Nota de Justificación del uso de placebo de fecha 06 junio 2022, Carta aclaratoria del protocolo de fecha 25 enero de 2022, carta aclaratoria del protocolo de fecha 15 diciembre de 2021.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA INVESTIGAR LA EFICACIA DE FENEBRUTINIB EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE, Protocolo V V2 del 13/07/2021 con Carta compromiso firmada por el patrocinante V1.0, de fecha 14Oct2022 en español e inglés y Nota de Justificación del uso de placebo de fecha 06 junio 2022, Carta aclaratoria del protocolo de fecha 25 enero de 2022, carta aclaratoria del protocolo de fecha 15 diciembre de 2021.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	del Alberto Francisco Rodríguez Alfici
Nombre del centro	Instituto Médico Rodríguez Alfici
Dirección del centro	Avenida General San Martín 234 Godoy Cruz – (CP5501) Mendoza - Argentina
Teléfono/Fax	(261) 4242886
Correo electrónico	rodriguezalfici@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B (CP1017) CABA

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de autorización relacionada con el embarazo y recién nacido para el estudio GN43271, en español para Argentina versión 1.0.0, 25 abril 2022, Dr Rodriguez Alfici, centro n° 354892: V V1.0.0 (25/04/2022)
	Argentina, español GN43271 Formulario de consentimiento informado Practica de IRM para calificación del centro, versión 1.0.0, 25 abril 2022, Dr Rodriguez Alfici, centro n° 354892: V V1.0.0 (25/04/2022)
	Formulario Consentimiento Informado Principal del estudio GN43271 en español para Argentina, versión 3.1.0., 28Sep 2022, Dr Rodriguez Alfici, centro n° 354892: V V3.1.0 (28/09/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Fenebrutinib 100mg	tablet/comprimido	miligramos	200 mg 2 veces por dia (total: 400 mg x dia)	11	176 + 30% = 230	Pill bottle/ frasco de comprimidos
Fenebrutinib 100mg placebo	or Tablet/comprimido	miligramos	200mg 2 veces por dia (total 400mg por dia)	11	176 + 30% = 230	Pill bottle/ frasco de comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pregnancy Test/ Test de embarazo	6

Urine Cups W/Lid / Copa para recoleccion de orina con tapa	6
Scanner	3
Box-Extreme Shipper (Single)/ Caja Extreme Shipper (simple)	26
Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bag Max/50 Samples	260
Box-Refrigerated Shipper	13
Collection Flow Chart-ENGLISH/ Diagrama de flujo	3
Courier Contact Sheet/ Hoja de contacto del courier	3
Form / Formulario	4
Letter / Carta	3
Manual	3
Thermometer /Termómetro	3
EDSS Material - DVD/ CD Training material/ EDSS Material - DVD/ CD Material de entrenamiento	2
EDSS Material - Scoring Pad	2
EDSS Material - Definition Booklets/ EDSS Material - Folletos	2
Patient ID Card/ Tarjeta de identificacion paciente	6
JUMO Material - Study Welcome Guide with Visit Schedule/ JUMO Material - Guia bienvenida del estudio y agenda de visistas	6
JUMO Material - Post-Visit Thank You Cards/ JUMO Material - Tarjeta de agradecimiento	6

JUMO Material - Ring Pocket Cards (visit schedule, I/E criteria, etc)	4
JUMO Material - Dosing Planner Booklet/ JUMO Material - Folleto planificacion dosificacion	6
Promotional materials	5000
Bulk Supplies	5000
Screening, Re-Screening, Visit 0 1, 2, 3, 4, UV.ET,SFU, OLE Visits	1145

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10. Se autoriza a la firma Productos Roche S.A.Q.E.I. a importar el fármaco del estudio.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, orina, suero y plasma	PPD Laboratories Central Lab 2 Tesseneer Drive KY 41076-9167 United States	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas

responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso sobre cobertura del tratamiento de rescate Versión 1.0 de fecha 14Oct2022.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001164-22-1.